

2001, avenue McGill College, bureau 1701, Montréal, Québec H3A 1G1
Téléphone : 514 350-4848 Télécopieur : 514 350-0843 www.creechurch.com

PROPOSITION D'ASSURANCE POUR LA RESPONSABILITÉ DES MATÉRIELS MÉDICAUX

CETTE PROPOSITION EST POUR UNE POLICE D'ASSURANCE SUR BASE DE RÉCLAMATIONS PRÉSENTÉES.

AUX FINS DE LA *LOI SUR LES SOCIÉTÉS D'ASSURANCES* (CANADA), CE DOCUMENT A ÉTÉ ÉTABLI DANS LE CADRE DES OPÉRATIONS D'ASSURANCE AU CANADA DE LES SOUSCRIPTEURS DE LLOYD'S.

VEUILLEZ RÉPONDRE À TOUTES LES QUESTIONS. NE LAISSEZ AUCUN ESPACE LIBRE. SI UNE QUESTION NE S'APPLIQUE PAS À VOTRE CAS, INSCRIVEZ S/O. SI VOUS MANQUEZ D'ESPACE, VEUILLEZ ANNEXER LES DÉTAILS SUR UNE FEUILLE SÉPARÉE.

VEUILLEZ VOUS ASSURER DE JOINDRE CE QUI SUIT À LA PROPOSITION.
- ☐ **Brochure corporative (si différente du site Web)**
- ☐ **Catalogue des produits**
- ☐ **Curriculum vitae du personnel clé.**
- ☐ **Exemplaire du contrat type utilisé pour la vente de produits ou services offerts aux clients**
- ☐ **Copies de tous les contrats (c.-à-d. entente de développement, contrat de service, licence, etc.)**

1. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

A) Nom de l'entreprise : ______________________________
____
(veuillez indiquer le nom exact de l'entreprise comme il doit apparaître sur la police)

B) Adresse postale : ______________________________

Site Web : ______________________________

C) Emplacement des installations de recherche :______________________________

D) Succursales (s'il y a lieu) : ______________________________

E) Compagnie Mere : ______________________________

F) LImite de responsabilité demandée : ☐ 1 000 000 $ ☐ 2 000 000 $ ☐ Autre: $____________

2. RENSEIGNEMENTS SUR L'ENTREPRISE

A) Date de fondation de l'entreprise :______________________________

B) Veuillez décrire les activités de l'entreprise :______________________________

1) Revenus bruts pour les douze derniers mois ou pour la dernière année fiscale (en dollars canadiens) :

CANADA _________% ÉTATS-UNIS __________% AUTRE PAYS (veuillez préciser) : _________$ ________%
_________$ ________%
_________$ ________%

2) Revenus bruts prévus pour les douze prochains mois ou pour la prochaine année fiscale (en dollars canadiens) :

CANADA __________% ÉTATS-UNIS ___________% AUTRE PAYS (veuillez préciser) : __________$ _________%
__________$ _________%
__________$ _________%

C) 1) L'entreprise est impliquée dans les activités suivantes :

ACTIVITÉS	DOUZE (12) DERNIERS MOIS			DOUZE (12) PROCHAINS MOIS		
	Canada	É.-U.	Autre	Canada	É.-U.	Autre
Fabrication :						
Distribution :						
Vente au détail :						
Recherche (pour des tiers) :						
Autre (veuillez préciser) :						
TOTAL : (doit correspondre aux montants du point D) 2) ci-haut mentionnés)						

2) Veuillez donner la répartition des revenus par classe de matériels médicaux (tel que définie par Santé Canada, la FDA aux États-Unis ou par tout autre organisme de réglementation).

	DOUZE (12) DERNIERS MOIS			DOUZE (12) PROCHAINS MOIS		
	Canada	É.-U.	Autre	Canada	É.-U.	Autre
Classe 1 :						
Classe 2 :						
Classe 3 :						
Classe 4 :						
Autre						

3. RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

A) Veuillez énumérer les produits de l'entreprise et indiquer si vous êtes le fabricant ou le distributeur. Si vous êtes le fabricant, veuillez indiquer si vous fabriquez le produit au complet ou seulement en partie. Veuillez également indiquer le pays d'origine des produits distribués. S'il y a plusieurs produits, veuillez joindre le catalogue.

PRODUIT	% DU REVENU TOTAL	DISTRIBUTEUR OU FABRICANT	AU COMPLET OU EN PARTIE	PAYS D'ORIGINE

(veuilllez joindre une liste si nécessaire)

B) Avez-vous des produits fabriqués ou vendus sous d'autres étiquettes que les vôtres ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez également compléter l'addenda RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS CONTRACTUELS ci-joint.

C) Votre entreprise prévoit-elle d'avoir des nouveaux produits ou offrir des nouveaux services au cours des douze (12) prochains mois ?
☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez fournir les détails: ____
____

D) Vendez-vous des produits stérilisés? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez indiquer si c'est votre entreprise ou un tiers qui est responsable de la stérilisation. Dans le cas d'un tiers, veuillez le nommer :____

E) Si la stérilisation est donnée en sous-traitance, est-ce que votre entreprise est tenue indemne par le sous-traitant ?
☐ OUI ☐ NON
Si NON, pourquoi ? ____

F) Avez-vous déjà eu des produits qui ont été discontinués, rappelés ou retirés du marché ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez fournir tous les détails y compris la date, les produits, les raisons pour le rappel, le retrait ou l'abandon et les résultats ? (Veuillez joindre une feuille supplémentaire, si nécessaire) :________________________
____

G) Avez-vous des produits qui ont déjà faits l'objet d'enquête par des organismes de réglementation ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez fournir tous les détails y compris la date, les produits impliqués, les raisons de l'enquête et les résultats. (Veuillez joindre une feuille supplémentaire, si nécessaire) :____
____

H) Votre entreprise offre-t-elle une formation sur la méthode d'utilisation et d'entretien de ses produits ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez fournir les compétences des employés de l'entreprise qui sont responsables de la formation :

I) Votre entreprise offre-t-elle des services de réparation et/ou entretien ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, quels sont les revenues annuels découlant de ces services (en dollars canadiens) ?______________________
____

J) Veuillez décrire la nature de ces services :____

K) Votre entreprise donne-t-elle ces services en sous-traitance ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez fournir une copie de l'entente contractuelle.

L) Êtes-vous nommés comme assuré additionnel sur la police du sous-traitant ? ☐ OUI ☐ NON

4. PRATIQUES DE GESTION DES RISQUES

A) Votre entreprise est-elle conforme à toutes les réglementations gouvernementales ? ☐ OUI ☐ NON
Si NON, veuillez fournir une copie du rapport de conformité ainsi que toute la correspondance s'y rattachant.
Quand votre entreprise sera-t-elle conforme ? ____

B) Votre entreprise a-t-ellle un programme écrit de contrôle de la qualité ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez fournir la date de révision la plus récente :____
Si NON, quand en aurez-vous un ? ____

C) Votre entreprise a-t-elle un programme formel de rappel des produits en place ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez fournir la date de révision la plus récente :____
Si NON, quand en aurez-vous un ? ____

D) Votre entreprise garde-t-elle un recueil des rapports d'incidents et/ou de plaintes ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, qui en est responsable dans l'entreprise ?____
Si NON, pourquoi ? ____

E) Votre entreprise suit-elle les règles de bonne pratique de fabrication (BPF) ? ☐ OUI ☐ NON
Votre entreprise est-elle inscrite auprès de l'Organisme internationale de normalisation (ISO) ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, à quel niveau ? ____

F) Votre entreprise garde-t-elle des échantillons de vos produits ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, pendant combien de temps ?____
Qui est responsable de garder ces échantillons dans votre entreprise ? ___________________________________

G) Votre entreprise manipule-t-elle des matériaux ou produits représentant un danger, soit seul ou en combinaison avec d'autres produits/matériaux ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez indiquer quelles sont les matériaux/produits et comment sont-ils gardés :_____________________
____

H) Votre entreprise garde-t-elle des animaux de laboratoires sur ses lieux ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez indiquer le genre d'animal, leur numéro et la raison.

ANIMAL	NUMÉRO	RAISON

I) Votre entreprise fait-elle appel à un conseiller juridique pour les points suivants :

Responsabilité contractuelle	☐ OUI	☐ NON	☐ Sans objet
Étiquetage du produit	☐ OUI	☐ NON	☐ Sans objet
Notice d'accompagnement du produit	☐ OUI	☐ NON	☐ Sans objet
Garantie du produit	☐ OUI	☐ NON	☐ Sans objet
Matériel publicitaire	☐ OUI	☐ NON	☐ Sans objet
Manuel d'instructions	☐ OUI	☐ NON	☐ Sans objet

5. ESSAIS CLINIQUES

***Veuillez joindre une copie du protocole et du formulaire de consentement pour chaque essai clinique.**

A) Votre entreprise demande-t-elle une couverture pour les essais cliniques ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez compléter le QUESTIONNAIRE D'ESSAIS CLINIQUES pour chaque étude clinique.
Si NON, veuillez passer à la section 7 (RENSEIGNEMENTS D'ASSURANCE).

B) Est-ce que l'essai clinique prévu a été approuvé par les autorités gouvernementales compétentes ? ☐ OUI ☐ NON
Si NON, veuillez fournir les détails :______________________________

C) Demandez-vous à tous les participants de signer un formulaire de consentement ? ☐ OUI ☐ NON
Si NON, pourquoi ?______________________________

D) Est-ce que votre entreprise conduira l'essai clinique ? ☐ OUI ☐ NON
Si NON, veuillez nous fournir le nom de l'organisme qui sera responsable de votre essai clinique et veuillez également nous donner tous les détails concernant les ententes d'indemnisation :______________________________

E) Qui sera l'expert clinique en charge ?______________________________

F) Est-ce qu'il y a des chercheurs dans votre entreprise qui sont propriétaires de l'entreprise ou qui ont des actions dans l'entreprise ? ☐ OUI ☐ NON

Si OUI, veuillez fournir une liste avec les noms des chercheurs et le pourcentage (%) d'actions :___________%

G) Au cours des douze (12) prochains mois, votre entreprise prévoit-elle fabriquer des produits qui font présentement l'objet d'enquête ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez fournir les détails :______________________________

H) Au cours des douze (12) prochains mois, votre entreprise prévoit-elle vendre des rapports d'étude de recherche ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez fournir les détails :______________________________

QUESTIONNAIRE D'ESSAI CLINIQUE

(Veuillez compléter un questionnaire par essai clinique)

Titre du protocole : ____________________

Numéro du protocole : ____________________

Phase : Phase I : ☐ Phase II : ☐ Phase III : ☐ Phase IV : ☐ AUTRE : ☐

Nombre de sites : CANADA: ________ É.-U. : ________ AUTRE : ________

Nombre de sujets/participants : CANADA: ________ É.-U. : ________ AUTRE : ________

Veuillez indiquer le nombre prévu de participants pour les douze (12) prochains mois :
CANADA: ________ É.-U. : ________ AUTRE : ________

Quand prévoyez-vous débuter l'inscription des participants ?____________________

Quelle date prévoyez-vous commencer à tester le produit sur le participant ? ____________________

Quelle est la durée de participation du patient ? ____________________

Quand prévoyez-vous terminer l'essai clinique ? ____________________

Veuillez décrire le but de cet essai clinique : ____________________

Veuillez énumérer les effets secondaires du produit testé : ____________________

Veuillez fournir une copie finale de l'essai clinique, du protocole, du formulaire de consentement et de tout autre entente d'indemnisation.

6. ADDENDA POUR LES FABRICANTS CONTRACTUELS

(Si vous n'offrez aucun service de fabrication contractuel, veuillez passer à la section 7 – Renseignements d'assurance).

Veuillez répondre aux questions suivantes pour les produits que votre entreprise fabrique en sous-traitance.

A) Veuillez indiquer le pourcentage des produits fabriqués par votre entreprise selon les spécifications d'autrui : ____________%

B) Veuillez indiquer le pourcentage des produits fabriqués par votre entreprise selon ses propres spécifications : ____________%

C) Est-ce que votre entreprise fabrique et/ou assemble le produit final ? ☐ OUI ☐ NON
Si NON, veuillez expliquer :____________________

D) Votre entreprise exige-t-elle de ses clients un contrat d'acceptation signé ? ☐ OUI ☐ NON
Si NON, pourquoi ?____________________

E) Parmi les services suivants, quels sont ceux offerts par votre entreprise :

Recherche et développement : ☐ OUI ☐ NON
Consultation sur la réglementation : ☐ OUI ☐ NON
Conception et prototype : ☐ OUI ☐ NON
Ingénierie : ☐ OUI ☐ NON
Étiquetage de produits : ☐ OUI ☐ NON
Validation d'emballage : ☐ OUI ☐ NON
Approvisionnement et expédition des stocks : ☐ OUI ☐ NON
Gestion des stocks : ☐ OUI ☐ NON
Entreposage : ☐ OUI ☐ NON
Expédition à l'utilisateur final : ☐ OUI ☐ NON
Gestion des logistiques : ☐ OUI ☐ NON
Commercialisation et vente : ☐ OUI ☐ NON
Autre (veuillez préciser) : ____________________

F) Veuillez indiquer les cinq plus importants clients de votre entreprise ainsi que les services offerts et le total des revenus pour chaque :

NOM DU CLIENT	DESCRIPTION DES SERVICES	TOTAL DES REVENUS
1)		
2)		
3)		
4)		
5)		

Lorsque les produits sont fabriqués pour des tiers, est-ce que les tiers fournissent ce qui suit ?

Étiquette du produit : ☐ OUI ☐ NON
Emballage du produit : ☐ OUI ☐ NON
Manuel d'instructions du produit : ☐ OUI ☐ NON
Manuel publicitaire : ☐ OUI ☐ NON
Garantie du produit : ☐ OUI ☐ NON
Formation pour l'emballage : ☐ OUI ☐ NON
Entretien/réparation du produit : ☐ OUI ☐ NON

7. RENSEIGNEMENTS D'ASSURANCE

A) L'entreprise détient-elle présentement une police d'assurance responsabilité des produits ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez fournir les détails suivants :

Assureur : ____________________ Période de la police : ____________________
Numéro de police : ____________________ Limite de responsabilité : ____________________
Prime : ____________________

B) Au cours des cinq dernières années, l'entreprise a-t-elle détenu une police d'assurance responsabilité des produits ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez nous fournir les détails suivants concernant les polices antérieures :

ASSUREUR	PÉRIODE	LIMITE	FRANCHISE	PRIME

C) La police est-elle sur base de réclamations présentées ? ☐ OUI ☐ NON

Si OUI, quelle est la date rétroactive ? ______________________________

D) Depuis la date rétroactive, l'entreprise a-t-elle toujours maintenu une police d'assurance continue sur base de réclamation ? ☐ OUI ☐ NON

E) L'entreprise, ses partenaires, ses administrateurs, ses dirigeants ou ses employés ont-ils déjà eu une assurance erreurs et omissions et/ou une assurance civile générale refusée(s), annulée(s) ou non renouvelée(s) : ☐ OUI ☐ NON

Si OUI, veuillez expliquer : ______________________________

8. RENSEIGNEMENTS SUR LES RÉCLAMATIONS

A) Est-ce qu'une réclamation ou poursuite a déjà été intentée contre l'entreprise, ses partenaires, ses administrateurs, ses dirigeants ou ses employés au cours des cinq dernières années ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez joindre les détails suivants sur une feuille séparée :

Date de réclamation
Nom du réclamant
Nature de la réclamation
Montant de l'indemnité et montant des frais de défense
Dispositions finales ou état actuel de la réclamation

B) Au cours des dix (10) dernières années, l'entreprise, ses partenaires, ses administrateurs, ses dirigeants et ses employés sont-ils au courant d'un conflit de travail ou conflit monétaire y compris le refus de paiements ou une demande de remboursement ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez donner les détails : ______________________________

L'entreprise, ses partenaires, ses administrateurs, ses dirigeants et ses employés sont-ils au courant d'une situation ou d'une circonstance qui pourrait mener à une réclamation ou à une poursuite ? ☐ OUI ☐ NON
Si OUI, veuillez donner les détails : ______________________________

Sans restreindre tout autre recours de l'assureur, il est entendu que si un fait, une circonstance ou une situation décrite à la section 8 est connu(e) par l'entreprise, toute réclamation ou poursuite en découlant par la suite sera exclue de l'assurance proposée.

9. AVIS CONCERNANT LES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

En achetant une police d'assurance chez Creechurch International Underwriters Ltd. (Creechurch), le client consent que ses renseignements personnels, y compris ceux fournis dans le passé, soient collectés, utilisés et divulgués pour les raisons suivantes :

- **La communication avec les souscripteurs;**
- **la souscription;**
- **l'évaluation d'une réclamation;**
- **la détection et la prévention de fraude;**
- **l'analyse des résultats de l'entreprise;**
- **à des fins requises ou autorisées par la loi.**

Pour les raisons ci-haut mentionnées, vos renseignements personnels pourraient être divulgués aux fournisseurs de services de Creechurch.

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements sur la politique de protection des renseignements personnels de Creechurch en contactant leur agent de protection de la vie privée au 416-601-2155.

10. GARANTIE DE DÉCLARATION

Le soussigné garantit que les faits énoncés dans cette proposition sont au meilleur de sa connaissance exacts. Le soussigné garantit également qu'il n'a ni omis, ni dissimulé aucun fait matériel.

Si l'information déclarée dans cette proposition devait changer entre la date à laquelle la proposition a été signée et la date de l'entrée en vigueur de la police, le soussigné garantit qu'il en informera immédiatement l'assureur.

La signature de cette proposition n'engage pas le proposant à prendre la police d'assurance et n'engage ni l'assureur à offrir l'assurance au proposant. Cependant, si l'assureur s'engage à émettre la police d'assurance, cette proposition deviendra la base d'un tel contrat d'assurance et fera partie entièrement de cette police.

SIGNATURE:____ **DATE:** ____
(Représentant autorisé)

NOM (caractères d'imprimerie): ____________________ **TITRE/POSITION:** ______________________________________